

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Brevet européen 93 920 898.9-2305/0662009

OBSERVATIONS EN REPONSE
AU COURRIER DU 20/01/2000 DE L'OPPOSANTE

ET A LA NOTIFICATION DU 16/01/2001

REQUETES

La Brevetée requiert :

- l'irrecevabilité du document D12
- le rejet de l'opposition
- le maintien du brevet tel que délivré et,
- au cas où la Division d'Opposition envisagerait toujours la révocation du brevet malgré les observations qui suivent, le maintien de la procédure orale prévue.

OBSERVATIONS

Recevabilité du document D12

La Brevetée conteste la recevabilité de ce document :

- l'Opposante n'a apporté aucune preuve de la date et du contenu effectifs de la divulgation ; l'Opposante n'a même pas prétendu que le document a été mis à la disposition du public.

- la preuve des faits de divulgation, de leur date, de leur contenu technique, et du lien indubitable entre faits, date et contenu technique, incombe à l'Opposante.
- ce document est cité tardivement dans la procédure : comme on va le voir, sa pertinence n'est pas telle que sa prise en compte s'impose à un stade tardif de la procédure, surtout si l'on tient compte en outre du fait que la preuve de la divulgation n'a pas été rapportée.

Rappel concernant l'invention

Nous nous référons à nos analyses détaillées qui ont été présentées tant au cours de l'examen qu'au cours des étapes précédentes de la procédure d'opposition. Tel que défini dans la revendication 1 du brevet, le dispositif selon l'invention fournit deux pressions sensiblement constantes, réglables indépendamment l'une de l'autre. Un dispositif de distribution commandé par des moyens de pilotage, eux-mêmes sensibles aux réflexes respiratoires du patient, soumet le circuit patient à une première de ces pressions - ou pression inspiratoire - pendant les phases inspiratoires, et respectivement à une deuxième pression - ou pression expiratoire - pendant les phases expiratoires.

Il est en particulier précisé dans la revendication 1 :

- la pression d'inspiration est sensiblement constante,
- lorsqu'un capteur détecte que le patient prépare une phase inspiratoire les moyens de pilotage commandent :
 - a) l'interruption de la communication avec la source de débit inspiratoire,
 - b) la valve expiratoire pour qu'elle détermine une pression expiratoire prédéfinie.

Les avantages cliniques d'une telle combinaison ont été explicités précédemment. L'appareil allie simplicité technique, possibilité d'utilisation à domicile, tolérance optimale par le patient qui ne subit que des pressions bien adaptées, aussi bien à l'inspiration qu'à l'expiration, possibilité d'utilisation avec diverses pathologies etc.

Nouveauté :

L'Opposante considère que la revendication 1 n'est pas nouvelle au vu du document D11. Ce document concerne un appareil offrant un contrôle sur le débit d'inspiration, le débit d'expiration et la pression maximale d'inspiration (voir notamment col 2 lignes 14-22).

Dans D11, le gaz respirable est délivré sous pression dans la branche inspiratoire. Pendant la phase inspiratoire, la pression augmente jusqu'à une pression maximale à ne pas dépasser pour ne pas entraîner de barotraumatisme. Cette pression maximale est utilisée comme facteur de déclenchement de la phase expiratoire. Le non-dépassement de la pression maximale résulte du déclenchement de la phase d'expiration. On le voit en comparant les figures 11 et 12 et les descriptions correspondantes col 9 ligne 32 à col 10 ligne 3.

A la figure 11 (pendant l'inspiration) la membrane 162 se bombe progressivement vers le haut à mesure que la pression augmente.

A la figure 12 (fin d'inspiration, début d'expiration), la membrane 162 s'est suffisamment bombée pour actionner le micro-interrupteur 174 qui va faire basculer la vanne 17 à la sortie de la turbine 14.

Par conséquent, l'appareil selon D11 ne fait que gonfler progressivement les voies respiratoires du patient jusqu'à un certain point, à ne pas dépasser pour ne pas risquer le barotraumatisme.

Ceci appelle deux remarques :

- le fonctionnement qui vient d'être décrit nécessite une pression d'inspiration variable, (sans quoi la phase d'inspiration ne s'arrêterait jamais !), et donc une source ayant une tendance à produire des variations de pression en fonction des conditions à sa sortie, (alors que la présente invention recherche plutôt l'inverse, voir colonne 5 lignes 22-35 du brevet attaqué).
- ce n'est pas l'activité respiratoire du patient qui est détectée, ni la préparation effective d'une étape expiratoire, mais simplement l'état de gonflement de ses voies respiratoires. D'ailleurs, la pression de déclenchement est réglable par le bouton 179 (voir colonne 6 ligne 65 à

colonne 7 ligne 4) pour régler la pression maximum autorisée, ce qui modifie les conditions de fonctionnement sans rapport avec l'activité respiratoire du patient.

Ainsi, contrairement à ce que prétend l'Opposante, l'appareil de D11 ne fonctionne pas sous pression constante ; L'Opposante cite le passage colonne 1 lignes 10-12 de D11, mais celui-ci se borne à dire que le gaz respirable est alimenté sous une pression contrôlée, ce qui ne signifie pas "constante", mais simplement "contrôlée pour ne pas dépasser la pression maximale fixée".

Dans sa lettre p2§2, l'Opposante mentionne que le capteur de pression 23 détecte "l'activité respiratoire du patient". Même si ce n'est pas exact, comme on vient de le voir, cela revient tout de même à reconnaître implicitement que la pression varie pour que l'appareil puisse utiliser cette variation comme critère de déclenchement. Selon l'invention, comme la pression est constante, on utilise typiquement une mesure de débit instantané. De plus, D11 décrit un appareil comprenant un aérosol (et/ou un humidificateur) avec un filtre ; de tels moyens entraînent des pertes de charge et font donc varier la pression initiale de la source. Il paraît donc difficile de prétendre à une pression constante.

En outre, selon D11, la pression expiratoire n'est pas prédéfinie, ou en tout cas n'est pas décrite comme telle. Il est prévu pour tout réglage une simple butée 134 réglable par un bouton 136, qui est décrit comme permettant de régler le débit expiratoire (voir colonne 5 ligne 69-75 et colonne 10 ligne 28-31).

Par conséquent, le document D11 ne peut être considéré comme destructeur de nouveauté de la revendication 1. Au moins deux caractéristiques essentielles de l'invention, à savoir le fonctionnement à pression sensiblement constante, et la détection de l'activité respiratoire du patient, ne sont pas décrites dans D11.

La nouveauté des revendications 2 à 22, parce qu'elles sont rattachées à la revendication 1, doit être également reconnue.

L'analyse qui précède à propos de D11 vient non seulement infirmer celle faite par l'Opposante, qui est largement erronée, mais vient aussi nuancer celle de la Division d'Opposition en ce qui concerne la nouveauté par rapport à D11 dans la notification du 22 Décembre 2000.

En énonçant que D11 décrit un appareil "barométrique", la Division d'Opposition semble considérer que D11 décrit un appareil produisant une pression d'inspiration sensiblement constante.

Le Brevetée a amplement démontré ci-dessus que tel n'est pas l'objet de D11. Celui-ci vise en fait surtout à permettre un réglage concerté des débits d'inspiration et d'expiration avec respect d'une pression maximale d'inspiration (voir colonne 10, lignes 21 à 34) dans le but d'un traitement qui est typiquement de courte durée quotidienne (voir colonne 10, ligne 35 et suivantes). On est donc en présence d'un appareil particulier.

Activité inventive :

L'Opposante considère que la combinaison des enseignements des documents D11 et D12 remet en question l'activité inventive de la revendication 1.

Au début de la description du respirateur de D12, il est expliqué que celui-ci comporte :

- des capteurs de débit : un capteur B277 sur la branche inspiratoire qui permet de mesurer le débit d'insufflation et par conséquent de régler le débit inspiratoire à la valeur requise (par l'intermédiaire de la vanne K327) et un capteur B278 sur la branche expiratoire qui permet de mesurer le débit expiratoire qui permet de mesurer le débit expiratoire et par intégration de mesurer le volume expiré par le patient.
- des capteurs de pressions B287 sur la branche inspiratoire et B288 sur la branche expiratoire qui permettent l'affichage de la pression des voies aériennes, le déclenchement d'alarme de haute pression, l'ouverture de la valve expiratoire lorsque la pression maximale est atteinte.

Ainsi, le fonctionnement de base du respirateur comporte notamment :

- le réglage du débit inspiratoire à une valeur requise à l'aide de la vanne K327 ;

- la mesure de la pression inspiratoire et lorsque celle-ci atteint une valeur maximale déterminée, l'ouverture de la valve expiratoire pour passer en phase expiratoire.

Le fonctionnement de base est donc bien volumétrique et non barométrique.

D12 expose ensuite plusieurs modes de ventilation et c'est le mode dit à "pression assistée" qui nous est opposé. Dans ce mode, il est expliqué que le générateur de gaz est réglé pour générer alors une pression constante et non plus un débit constant. Toutefois, cela ne signifie pas que le patient reçoit effectivement une pression constante. En effet, dans la branche inspiratoire entre le capteur de pression B277 et le patient se trouve un humidificateur F341 et comme cela est dit à la page 419 colonne 2 §2, ce système "constitue une résistance à l'écoulement du flux inspiratoire", engendrant donc des variations de pression difficilement contrôlables. Ceci est d'ailleurs corroboré par le fait, que par rapport à une version antérieure de l'appareil, un autre capteur de pression a été installé dans la branche expiratoire pour effectuer la mesure de pression. D'autre part, p 420, à la fin du paragraphe exposant la ventilation à pression assistée, il est dit que " le passage de l'inspiration à l'expiration se fait soit lorsque le débit d'insufflation devient inférieur à 25% du débit maximal atteint pendant l'inspiration, soit si la pression maximale réglée est atteinte". Ceci signifie que l'un des critères de passage en phase expiratoire est bien encore une pression maximale atteinte. Si ce cas est prévu, c'est bien que la pression n'est pas constante, comme c'est le cas dans le fonctionnement de base du respirateur tel qu'on l'a vu plus haut.

Ainsi, le respirateur est bien avant tout un respirateur de type volumétrique avec un fonctionnement basé sur une mesure de pression dans les voies aériennes du patient déclenchant les phases inspiratoires et expiratoires. A ce respirateur de base on a tenté d'ajouter des modes tenant compte de l'activité respiratoire du patient, en particulier le mode dit "à pression assistée". Toutefois, comme on l'a vu, ce mode n'est pas comparable à celui prévu selon l'invention car du fait de la structure de base du ventilateur, notamment avec la présence d'un humidificateur précédé d'un capteur de pression en amont, une pression d'inspiration constante n'est pas obtenue. La conclusion de D11 dit bien d'ailleurs qu'il s'agit d'un respirateur "haut de gamme et destiné essentiellement à la ventilation des patients de réanimation" et non pas comme selon

l'invention d'un ventilateur de conception simple compatible avec une utilisation domestique.

On peut par ailleurs penser qu'à l'époque on doutait de l'utilité de la "pression assistée" car dans le paragraphe p 420 qui concerne le mode VACI + pression assistée, il est dit qu'aucune évaluation clinique n'a été encore rapportée.

Pour ces raisons, la Brevetée considère que l'activité inventive de la revendication 1 et des revendications qui en dépendent n'est pas remise en question ni par le document D11, qui concerne un respirateur particulier qu'on pourrait qualifier de "débitmétrique", ni par le document D12 qui décrit un respirateur à la base volumétrique et comportant un mode rudimentaire à pression "assistée", ce qui ne signifie pas sensiblement constante.

Contrairement à ce que prétend l'Opposante, D12 n'apporte donc pas la solution au problème posé selon l'invention.

Dans sa notification, la Division d'Opposition considère en substance que D11 décrit le préambule et D12 la partie caractérisante de la revendication 1 du Brevet attaqué, et qu'il aurait été facile d'améliorer D11 avec les particularités suggérées par D12.

Cependant, la Division d'Opposition n'a pu parvenir à cette conclusion qu'en admettant que D11 décrit un appareil "barométrique" ce qui, on l'a vu, est inexact. Par conséquent, même une combinaison des deux documents ne réalise pas l'invention.

Le concept simple mais ingénieux et efficace qui résume l'invention, à savoir commuter le patient entre deux pressions bien définies selon qu'il inspire ou expire en fonction de ses réflexes propres n'est décrit par aucun des deux documents.

Car dans les deux documents, il y a un point faible technique pour le passage de l'inspiration à l'expiration. Tous les deux se basent sur le fait que la pression inspiratoire non constante dépasse un seuil fixé arbitrairement. Chez SIEMENS (D12), en mode "pression assistée", ce critère du seuil de pression n'est, certes, que subsidiaire, mais le fait qu'il soit prévu montre quand même que la pression peut monter jusqu'à une valeur élevée alors que le débit inspiratoire reste substantiel, donc alors que le patient est encore en train d'inspirer. Autrement dit, dans un document comme dans l'autre, les cycles de pression imposés au patient pendant l'inspiration sont assez aléatoires et les

conditions du passage à la phase expiratoire ne coïncident pas nécessairement avec le réflexe expiratoire du patient.

CONCLUSION

L'ensemble de l'argumentation qui précède conduit la Brevetée à conclure à la brevetabilité de la revendication 1 au vu des documents D11 et D12 opposés dans le courrier du 22/01/2000 de l'Opposante, ainsi qu'à la brevetabilité des revendications 2 à 22 qui en dépendent.



Bernard PONTET